



The Food and Life has published all type articles such as research articles, review articles, survey articles, research note, short communication or editorial since 2020. It covers the all scientific and technological aspects of food and life science.

<https://www.foodnlife.org>



국내외 배양육 안전관리 동향 및 예상 고려사항

이현정¹, 정현영², 이창규², 박성권³, 조철훈^{1,2,*}

¹서울대학교 식품바이오통합연구소

²서울대학교 농생명공학부

³세종대학교 생명시스템학부

Trends in safety management of cultured meat and their potential considerations

Hyun Jung Lee¹, Hyun Young Jung², Chang-Kyu Lee², Sungkwon Park³, Cheorun Jo^{1,2,*}

¹Center for Food and Bioconvergence, and Research Institute of Agriculture and Life Science, Seoul National University, Seoul 08826, Korea

²Department of Agricultural Biotechnology, Seoul National University, Seoul 08826, Korea

³Department of Food Science and Biotechnology, College of Life Science, Sejong University, Seoul 05006, Korea

Abstract

In near future, we are facing the commercialization of cultured meat. However, there are remaining issues. Especially, the safety management during and/or after production of cultured meat should be secured before the launching. In this review, we investigated i) the current strategy on safety management of cultured meat in leading countries (USA, EU, etc.) as a reference and ii) the whole process and materials used for cultured meat production. Then, the potential considerations in development for safety management of cultured meat were discussed. Although cultured meat could be an edible animal muscle, it is a new category of food using stem cell biotechnology. Therefore, cultured meat may be classified as a novel food as it has no historical record and/or experience for human consumption. The cells and materials (e.g. chemicals, nutrients, growth factors, scaffolds, etc.) for cultured meat production are mostly not approved for food use. In this regard, we believe that the adaption of optimal regulation will secure the safety of cultured meat. Open discussions with various fields and people of interest are helpful for the establishment of its safety management.

Keywords: cell-cultured meat, cell culture, muscle stem cell, safety management

서론

최근, 전 세계적으로 심화되고 있는 인구의 급증과 기후변화 등의 문제로 인하여 인류는 가까운 미래에 식량 안보의 위기에 당면할 것으로 보고되고 있다(Bonny et al., 2015; Lee et al., 2020). 인류에게 필요한 다양한 종류의 식량자원 중, 특히 식육은 개인의 기호와 더불어 인체에 유익한 여러 영양소(동물성 단백질, 지방산, 미량 비타민 및 광물질 등)를 포함하고 있어 미래 식육의 수요는 점차 증가할 것으로 예상하고 있다(Lee et al., 2020; You et al., 2020). Bryant와 Barnett(2018)에 따르면, 향후 2050년까지 식육 수요량 증가는 약 73% 이상 증가할 것으로 예측되고 있다. 이러한 식육 수요의 증가에도 불구하고, 그 동안 식육의 공급을 주로 담당하여 왔던 전통적인 가축의 사육은 토지 및 물 등 자원의 한계와 환경적 문제로 인하여 미

래 식육의 수요를 모두 충족하기에는 어려움이 있을 것으로 생각된다(Lee et al., 2020).

이에 대한 대응책으로써 현재 다양한 종류의 육류 대체식품들이 소개되고 있다(식물성 육류 유사식품, 배양육 및 식용곤충 등; Kim et al., 2019; Lee et al., 2020; You et al., 2020). 이 중 배양육(cultured meat)은 동물체로부터 채취한 세포를 증식하여 생산하는 가장 대표적인 대체 단백질 식품으로써, 세포공학기술 등을 이용하여 동물의 조직을 배양하는 방법이다(Choi et al., 2021; Post, 2012). 배양육은 식물성 육류 유사식품이나 식용곤충 등의 다른 대체 단백질 식품과 달리, 실제 식육과 유사한 동물성 단백질 기반의 대체 단백질 식품을 제공할 수 있다는 점에서 경쟁력이 있는 미래 대체재가 될 수 있을 것이라고 기대하고 있다(Hong et al., 2021; Lee et al., 2020).

*Corresponding author : Cheorun Jo. Department of Agricultural Biotechnology, Center for Food and Bioconvergence, and Research Institute of Agriculture and Life Science, Seoul National University, Seoul 08826, Korea. Tel: +82-2-880-4804, Fax: +82-2-873-2271, E-mail: cheorun@snu.ac.kr

This is an Open-Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>).

한편, 배양육은 실제 상용화가 이뤄지고 있는 식물성 육류 유사식품 및 식용곤충과 다르게 실험적 목적 외 섭취한 사례가 전무할 뿐 아니라, 신소재, 신기술 기반의 식품으로 기존 다른 식품들과 뚜렷한 차이가 존재한다(Lee et al., 2021; Post et al., 2020; Ramani et al., 2021). 지금까지 발표되어 있는 배양육 안전성 관련 문헌들을 살펴보면, 배양육의 시장 진입에 있어서 가장 장애물이 될 수 있는 것은 주로 명명, 안전성 및 유통 시 관리 등으로 보인다(Petetin, 2014; Schneider, 2012; Sergelidis, 2019; Stephens et al., 2018). 이 중에서 특히 실제 안전성과 관련한 문제가 발생할 경우, 이는 생산자의 경제적 손실뿐만 아니라, 소비자 건강에 직접적 위협이 될 수 있으므로 배양육 안전성 평가기반 마련은 반드시 필요할 것으로 보이지만 현재 전 세계적으로 관련 법적 기반들이 미비한 실정이다.

이에 본 논문을 통해 국내외 배양육 안전관리 현황과 배양육 제조 시 안전에 위해가 될 수 있는 주요 항목들을 전반적으로 살펴보고자 한다.

국외 배양육 안전관리 현황

새로운 소재와 기술을 이용한 식품의 경우, 제품에 적합한 안전성 평가항목 확립이 반드시 필요하며, 이에 세계 각 국에서는 새로운 소재나 기술을 이용하여 제조된 식품의 안전성 평가를 위한 절차 확립 및 이에 따른 안전성 평가를 실시하고 있다(Table 1; MFDS, 2009). 현재 배양육은 기존 식육의 자연적 자매품이 아닐 뿐 아니라, 식육과 유사도를 높이기 위하여 제조 시 추가적인 공정을 포함함에 따라, 식육과 실질적 동등성을 가지기는 어려울 것으로 판단되고 있다(Schneider, 2012). 즉, 배양육도 신소재 식품에 속하기 때문에 시판 전 승인 및 이를 위한 안전성 검증이 필수이며, 실제 배양육 개발이 빠르게 진행되고 있는 미국, 유럽연합 등의 경우, 신소재 식품을 위한 규정들을 기반으로 배양육 안전성 확보를 위해 노력하고 있다.

미국 내 신소재 식품의 관리는 식품의약국(Food and Drug Administration)의 연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 및 연방규정집(Code of Federal Regulation)

에 기반하고 있다. 이는 크게 식품 첨가물 규정과 Generally Recognized as Safe(GRAS) 제도로 나뉘며(MAFRA, 2018), 차후 미국 내 배양육 규제는 주로 GRAS에 기반할 것으로 보인다. 2019년 식품의약국과 농무부(United States Department of Agriculture)는 ‘배양육으로부터 얻을 수 있는 식품의 공동감독을 위한 공식 협약’을 발표한 바 있으며, 이 협약에 따르면 향후 미국 내 배양육 생산에 있어 식품의약국은 시판 전 협의를 진행하고, 세포 수확 전까지의 세포 수집과 개발 및 생산 절차 등 세포의 감독을 주로 관할하는 한편, 농무부는 세포 수확단계부터 배양육 제품의 생산 및 표시 등을 담당한다(Kettenmann and Lamb, 2020; Post et al., 2020). 단, 앞서 언급했던 바와 같이 전반적인 배양육 제조공정을 고려하였을 때 GRAS 외 여러 법령 및 규제방안을 활용해 배양육 제조 중 사용되는 물질들의 안전성을 확인하고, 최종제품 또한 식품 안전성 기준에 부합하도록 관리해야만 한다(Schneider, 2012). 기존 식육과 관련한 USDA 연방육류검사법(Federal Meat Inspection Act)의 경우, 현재 미국 내 주마다 식육의 정의가 달리 논의의 여지가 있으며, Good Manufacturing Practice(GMP), Hazard Analysis Critical Control Point(HACCP) 등이 GRAS와 병용될 것으로 보인다. 한편, GRAS는 유전자변형식품을 포함하지 않으므로 제조과정 중 세포에 유전적 기술(genetically modified, GM)이 사용될 경우 GRAS가 아닌 유전자변형식품과 관련한 규정의 적용이 별도로 필요할 것이다.

유럽연합에서 배양육 규제 및 관리는 식품안전청(European Food Safety Authority)의 Novel Food에 의해서 이루어질 것으로 보인다(Petetin, 2014; Sergelidis, 2019). Novel Food는 유럽 연합 내 신소재 식품의 안전성을 관리하는 제도로서, 1997년 처음 제정되었으며, 시판 전 안전성 평가를 통하여 자국 내 소비자를 보호하는 것을 주 목적으로 한다(EFSA Panel on Dietetic Products et al., 2016). 식품안전청은 지난 2015년 Novel Food 개정(EC. No. 2015/2283)을 통하여 배양육을 위한 제도적 기반을 이미 마련하고 2018년 공식화하였다(European Parliament and Council of the European Union, 2015). 해당 규정에서 배

Table 1. Legal basis for safety management of novel food

Classification	Legal basis
USA	GRAS (FFDCA 201(s), 409, 21CFR170.3, and 21CFR170.30)
EU	Novel Food (Regulation (EU) 2015/2283)
Australia/ New Zealand	Novel Food (FSANZ Act 2003, standard 1.5.1 Novel Foods)
Canada	Novel Food (Food and Drug Regulations, Division 28 of Part B Novel Foods)

FFDCA: Federal, Food, Drug, and Cosmetic Act.

양육은 동물, 식물, 미생물, 곰팡이 또는 조류에서 얻은 세포나 조직을 배양하여 구성, 분리, 또는 생산된 식품(food consisting of, isolated from or produced from cell culture or tissue culture derived from animals, plants, microorganisms, fungi or algae)에 포함되며, 식품안전청에서 요구하는 행정정보(administrative data), 특성 및 기술적/과학적 데이터(characterization of the novel food, technical and scientific data) 등을 제출하여 Novel Food로 등록할 수 있다(EFSA Panel on Dietetic Products et al., 2016). 미국의 사례와 동일하게 식품안전청 Novel Food의 배양육 관리도 GM을 포함하지 않고 Novel Food 외에도 다양한 법령이 관여하게 될 것으로 보인다(Stephens et al., 2018).

캐나다 Novel Food의 경우는 미국, 유럽연합 등과 달리 유전자변형식품을 포함하는 것이 특징으로(CAPI, 2018) 배양육의 규제 및 관리와 관련한 캐나다 정부의 방침과 관련한 공식적 발표는 없었으나, 캐나다 내에서 배양육의 규제 및 관리는 배양육이 현재 캐나다 법 상 식육의 정의에 포함되지 않을 뿐 아니라, 배양육 제조 시 몇몇의 새로운 성분과 공정이 이용되고 GM형이 포함될 가능성이 있음에 따라서 Novel Food를 적용할 것으로 예상된다(CAPI, 2018). 캐나다 내 Novel Food는 캐나다 내에서 시판되는 신소재 식품과 유전자변형식품의 안전성 관리를 통하여 소비자를 보호하는 것을 목표로 하고 있다. 배양육은 기존에 이용된 바 없는 공정을 통하여 만들어진 식품으로 분류되며, Novel Food 위주로 식품검사청, 환경부, 농업농산식품부 등에 의해 공동으로 관리될 것으로 보인다. 캐나다 Novel Food를 기준으로 살펴볼 때, 배양육 생산 시 사용되는 물질들이 식용이 가능한 원료가 아닐 경우, 이에 대한 안전성 평가와 잔류 여부 확인이 반드시 필요할 것으로 보이며, 주요 대상은 지지체, 배양액 및 산소 운반물질 등으로 예측할 수 있다(CAPI, 2018). 이와 유사하게 2020년 싱가포르에서 닭고기 배양육 시판을 전세계 최초로 시도한 Eat Just의 경우에도 신소재 식품으로 배양육을 분류하여 허가받은 바 있다(Ng et al., 2021; Treich, 2021).

국내 배양육 안전관리 현황

국내에서 새로운 식품원료의 경우, 식품의약품안전청(식약처) 주관 하에 안전성 및 건전성 등을 검토한 후 한시적 식품원료로 사용 가능하다(MFDS, 2016). 이를 새로운(한시적) 식품원료 인정제도(이하 ‘한시적 인정제도’)라고 하며 그 대상은 농산물, 축산물, 수산물 및 미생물 등과 이로부터 얻은 원료로서 식품으로서 사용하려는 물질들을 포함한다. 한시적 인정제도는 미국 GRAS, 유럽연합 Novel Food 등과 유사하게 국내에서 식품으로 섭취된 경험이 없는 원료에 대해서 안전성을 평가하는 제도로서, 해당 제도를 통하여 새로운 식품원료로서 인정받게 되면 식품공전 등재 전까지 허가 받은 생산자에 한해 한시적

판매를 허가하는 법령이다. 이를 통해 허가 받은 품목의 종류는 총 54가지로써 대체 단백질 식품의 한 종류인 식용곤충 또한 해당 법령을 통하여 안전성 검증 후 판매되었으며, 이 중 갈색거저리 유충, 쌍별귀뚜라미, 흰점박이꽃무지 유충, 장수풍뎅이 유충 등은 한시적 인정 원료에서 일반 원료로 전환하여 식품공전 등재를 완료한 바 있다(MFDS, 2019). 그 외에도 현재 아메리카왕거저리 유충(탈지분말), 수벌 번데기, 풀무치 등이 한시적 인정원료로서 등록되어 있다.

현재까지 한시적 인정제도 내 안전성 검증은 주로 식물 유래 식품, 동물(곤충) 유래식품, 미생물 유래식품으로 분류되어 이뤄져 왔으며(MFDS, 2016) 공통적으로는 기원 및 개발경위, 국내외 인정 및 사용현황, 제조방법, 원료 특성, 안전성 등을 검토하고, 분류별로 식물 유래식품의 경우 사용부위별 신청, 알칼로이드 성분 함유 여부 등을 동물(곤충) 유래식품은 부위 및 성장 단계별 신청, 곰팡이 독소 확인 등을 미생물 유래식품의 경우 항생제 내성 등에 대한 검토를 추가로 실시한다(Table 2). 배양육 또한 한시적 인정제도 적용이 가능할 것으로 사료되며 이 경우 Table 2의 공통적 항목의 적용은 가능하나, 현재 분류로는 배양육 제조공정 상 특징을 고려한 안전성 관리가 어려워 별도 기준의 마련이 필요할 것으로 보인다. 국내에서 세포 기반 식품이 제조된 전례가 없음에 따라서 세포와 관련한 검증 또한 일부 필요할 것으로 생각된다. 단, Stephens 등(2018)에 따르면 기존 조직공학 중심의 세포의 안전성 검증은 주로 의학분야에 초점이 맞추어져 있기 때문에 배양육에 바로 적용할 수 없으므로 이를 배양육에 알맞도록 조율하는 과정이 필요할 것이다.

배양육 안전성 검증 시 고려사항

식육 내 조직의 종류는 크게 근육, 지방, 혈관, 건(힘줄) 등이 있고, 각 조직들은 서로 다른 세포들로 구성되어 있다(Table 3; Kim, 2014; MFDS, 2021). 배양육 제조 시 해당 조직을 형성할 경우 이 조직들은 배양육 내에서 각자 다른 역할을 수행할 것으로 보인다. 단, 현재 대부분 근육의 배양을 위한 연구들이 진행되고 있고, 일부 다른 세포와의 공배양 연구가 진행되는 경우도 있으나(Cui et al., 2018), 이보다는 우선 가공을 통하여 식육과의 유사도를 높이는 방법을 주로 적용하고 있다. 최근 시제품을 공개하고 있는 Eat Just, Aleph Farms 등도 공배양보다는 기존에 알려진 기술 및 사용물질을 이용하여 시제품을 제조하는 것으로 발표한 바 있으며(Handral et al., 2022), 2013년 세계 최초로 소고기 배양육 패티를 제조한 Mark Post 박사 또한 비트, 사프란, 코코넛 오일 등을 이용한 것으로 알려지고 있다(Hamdan et al., 2018; Painter et al., 2020). 즉, 초창기 배양육 제품은 동물세포 유래 성분만을 포함하기보다는 세포에서 배양한 근육을 가공한 형태로 상용화될 것으로 보인다.

한편, 근육의 배양과 관련된 공정은 세포의 종류에 따라서

Table 2. Major consideration for safety management of novel foods in Korea

Classification	Plant-based products	Insect-based products	Microbial-based products
Introduction and origin	Origin and background for development	Origin and background for development	Origin and background for development (if included, registration number official gene bank)
	Domestic and international status for safety approval	Domestic and international status for safety approval	Domestic and international status for safety approval
	Domestic and international status for usage	Domestic and international status for usage	Domestic and international status for usage
Production process	Plantation condition and method	Rearing condition and method	-
	Detailed method Method for toxic elimination (if toxic material included)	Detailed method Method for toxic and gut microbiome elimination (if included) Equipment, solvent, microorganisms, additives used for production process Chemical residue (if used solvent)	Detailed method Microbial sterilization Media elimination Storage condition Equipment, solvent, microorganisms, additives used for production process Chemical residue (if used solvent) Method to detect used microorganism in final product
	Appearance (shape, color, odor)	Appearance (shape, color, size, odor, drying) Change in shape at each growth stage	Appearance (shape, color, odor)
	Ingredients and component	Ingredients and component Major component	Antibacterial compound production
Product verification	Alkaloid (if included)	-	-
	Unintended residue (heavy metal, pesticide, microorganisms, etc.)	Unintended residue (heavy metal, microorganisms, mycotoxin, etc.)	Unintended residue (heavy metal, microorganisms, etc.)
	-	-	Stability
	Human effect data	Human effect data	Human effect data
	Allergenicity	Allergenicity Test result for allergenicity (if had allergen-related protein)	Allergenicity
Safety	-	-	Antibiotic resistance
	Toxicological information	Toxicological information	Toxicological information
	Main purpose and data on intake	Main purpose and data on intake	Main purpose and data on intake
	Application by each part	Application by each part and growth stage	Antibiotic resistance
	Alkaloid	Mycotoxin	

달라질 수 있어 그 특성에 부합된 안전성 평가가 이루어져야 할 것이다. 세포의 종류는 분화능에 따라 크게 배아줄기세포 (embryonic stem cell) 및 성체줄기세포(adult stem cell) 두 가지로 나눌 수 있다(Oh, 2015). 이 중 배아줄기세포는 수정란의 발생 초기 얻을 수 있는 세포를 뜻하며, 모든 조직으로 분화가 가능할 뿐 아니라, 자가재생능이 우수한 장점이 있으나, 배아를 이용함에 따라 윤리적 한계가 존재한다. 반면, 성체줄기세포는 각 조직이 형성된 부위에서 얻을 수 있는 세포들을 의미하며, 유래한 부위의 기원에 따라 서로 다른 특성을 가진다. 이는 다

양한 형태의 조직으로 분화가 가능한 반면에 조직 내 얻을 수 있는 세포량에 한계가 있으며, 체외에서 계속 배양하게 되면 분화능이 감소하는 어려움이 있다(Choi et al., 2021). 현재 배양육 제조 시 근육의 배양을 위해 이용이 가능한 세포의 종류는 배아줄기세포, 중간엽줄기세포, 근육줄기세포(근위성세포) 등이 알려져 있으며(Table 4; Kadim et al., 2015; MFDS, 2021), 배아줄기세포나 중간엽줄기세포를 이용하여 배양육을 생산하는 기술은 여전히 개발이 진행 중에 있다. 그 외 교차분화를 이용하여 이미 다른 조직이나 세포로 분화된 후 유전자

Table 3. Types of tissue with different cell components in original meat and their expected role for cultured meat

Tissue	Cell components	Role for cultured meat
Muscle	Muscle cell Fibroblast	Animal protein supply Meat color Texture Flavor (taste and odor)
Fat	Adipocyte Blood cell Vascular endothelial cell Preadipocyte	Animal fat supply Meat color (mainly lightness and redness) Juiciness Species-characteristic flavor
Vascular	Endothelial cell Muscle cell Fibroblast	Oxygen and nutrients supply for cell growth
Tendon	Endothelial cell Muscle cell Fibroblast	Shape Texture

Table 4. Types of cell for muscle culture

Types	Tissues and stem cell can differentiate into
Embryonic stem cells	Most tissues of the animal body
Induced pluripotent stem cell	Most tissues of the body Fully differentiated cells can be induced to become pluripotent by appropriate treatments
Mesenchymal stem cells	Various tissues Easy to collect and higher proliferation/differentiation similar to embryonic stem cell
Muscle stem cell	A broad classification across tissues, with the most being specific to muscle as they originate from

Modified from Kadim et al. (2015) with CC-BY and MFDS with CC-BY (2021).

변형을 통해 근육줄기세포를 만드는 방법도 있으나, 유전자 기술이 포함되어 소비자 수용도가 여전히 떨어지므로 현재 근육 줄기세포를 이용하여 배양육을 제조하는 방법과 관련한 연구가 주로 진행되고 있고 또 산업화되는 추세이다.

세포 채취 시 우려되는 사항 중 하나는 세포공여동물의 범위 및 관리이다. 배양육의 큰 장점 중 하나가 세포의 채취만 가능하면 다양한 종류의 식육을 생산할 수 있다는 점이다(Bhat et al., 2015). 반면, 사회적 또는 윤리적 문제로 섭취가 허용되지 않는 종류의 대상까지 포함할 우려가 있을 뿐 아니라, 사육 시 관리부터 도체 검사까지 관리 시 어려움이 있으므로, 세포공여동물로써 활용이 가능한 대상을 명확히 해두는 것이 필요할 것이다.

한편, 배양육 생산 시 세포공여동물에서 세포를 채취할 수 있는 방법은 생검이나 도축 직후 도체의 조직을 이용하는 것이다(Nix and Moore, 2020). 그 동안 대다수의 경우 생검을 권하여 왔으나, 실제 생검으로 계속 진행되는 경우 대상 동물의 복지와의 관련한 이슈가 발생할 수 있으며, 도축 직후의 도체를 이용하는 경우 발생 가능한 안전성 문제를 고려해야 한다. 또한, 균일한 품질의 세포를 확보하기 위해 대상 동물의 관리 및 규격과 관련한 기준이 중요할 것이다. Choi 등(2021)에 따르면, 세포공여동물의 품종, 연령, 성별, 부위 등의 다양한 요인이 세

포의 수율과 연관될 수 있다.

Table 5는 배양육 제조과정 및 사용물질에 관한 내용이다. 근육줄기세포 기반의 배양육 제조공정은 크게 초대배양세포 확립(시료 채취, 세포 분리, 세포 배양, 동결), 배양육 제조(증식, 분화, 수확), 배양육 가공으로 나눌 수 있으며, 자세한 내용은 이전 총설논문을 통하여 기술한 바 있다(See details in Choi et al., 2021). 안전한 배양육 섭취를 위해서 제조과정 중 각 단계별로 고려할 사항이 다른데, 단계별로 세포공여 동물의 관리 및 규격, 세포 채취 및 배양, 세포은행, 사용물질, 기술, 최종 수확물 품질 등에 대한 기준의 확립과 이에 따른 안전성 검증이 필요할 수 있다. 특히, 배양육 제조를 위해 실제 세포를 다루는 단계의 경우, 기존 식품에서 활용되지 않던 공정 및 사용물질들을 포함함에 따라 섭취 시 건강 상 위해성에 대한 논란의 여지가 존재한다. 현재 초대배양세포 확립과정부터 사용되는 물질들을 살펴보면 세포외기질, 기초배양액, 혈청, 항생제, 기타 물질(예: 단백질 분해효소, 세포 분리물질, 동결용액) 등이 있으며, 배양육 제조 시 사용되는 물질들은 세포외기질, 기초배양액, 혈청, 기타 물질(예: 영양소, 지지체, 세포 응집물질) 등이 있다(Table 5) (Choi et al., 2021). 이 중 식품 제조 중 이용이 가능하도록 허용된 물질은 거의 전무한 상태로 해당 물질들을

Table 5. Steps of cultured meat production and involved materials for each process

Steps	Extracellular matrix	Basal media	Serum and serum replacements	Antibiotics and antimycotics	Cell signaling molecules	Additional nutrients and other supplements
Cell line establishment	Tissue collection	-	-	0	-	-
	Cell dissociation	-	0	-	-	0
	Cell culture	0	0	-	0	0
	Cryopreservation	-	0	0	-	0
Cultured meat production	Thawing	0	0	-	-	-
	Proliferation	0	0	0	0	0
	Differentiation	0	0	0	-	0
	Harvest	-	0	-	-	0
Processing	-	-	-	-	-	-

모두 식용이 가능한 소재로 대체하여 사용할 것인지, 아니면 앞서 캐나다나 이스라엘 등과 유사하게 잔류물질 여부로 확인할 것인지 국내 실정에 맞는 정책의 방향성 설정이 필요하며, 이에 따라 향후 대체제 개발을 위한 연구나 기존 물질들에 대한 안전성 검증이 필요할 것으로 사료된다. 그 외에도 배양육 특성 상 사용되는 물질들이 다양할 뿐 아니라, 외부물질들의 유입 및 오염에 특히 취약하여 전체 공정에 대한 단계적인 모니터링도 하나의 대안이 될 수 있을 것으로 생각된다.

한편, 세포은행을 보유하면서 이에 대한 관리 및 검증 또한 필요할 것으로 보인다. 배양육 제조 시 세포은행 운영은 세포의 관리에 있어서 중요한 요인이며, 특히 동결 전후 세포의 안전성과 안정성 검토가 필수이다. 현재 세포의 저장은 동결보존법(cryopreservation)을 기본으로 하며, 세포의 기능에 변화가 일어나지 않게 초저온 상태에서 장기간 보관하는 것을 원칙으로 한다(Jones and Shikanov, 2020). 세포 동결 시 빙결정 형성은 세포에 손상을 가져올 수 있으므로 동결 전 수분의 제거는 필수이며, 이 때 동결보존액을 이용하여 삼투압 차이로 세포 내 수분을 제거하고 얼음결정을 최소화하고 있다. 동결보존 시 세포의 안전성에 영향을 미칠 수 있는 요인으로 저장 및 보관 조건, 사용물질 등이 있으며, 동결 중 관리뿐 아니라 해동 후 세포에 대하여 유형과 순도 및 외래성 미생물을 확인해야 한다(MFDS, 2010).

마지막으로 배양육의 경우 현재까지 실제 원료를 이용한 분석 사례 등이 전무하여, 향후 추가적인 연구결과 또는 제품들이 나오기 전까지 해당 원료에 대하여 알레르기성 및 독성 시험을 실시가 필요한 실정이며, 시판 전 검증이 필수일 수 있다. 알레르기성 평가는 공여체 및 숙주의 알레르기성 시험, 물리화학적 처리에 대한 감수성, 이미 알려져 있는 알레르겐과 아미노산 서열 상동성, 1일 단백질 섭취량 평가, 혈청 스크리닝 등을 진행할 수 있다(Fernandez et al., 2021; MFDS, 2016). GM

과 달리 배양육의 경우 세포공여 동물 및 조직 내 추가적으로 알레르기를 유발할 요인이 없는 점, 1일 단백질 섭취량 산출이 어려운 점 등을 고려하여 공여체 및 숙주의 알레르기성 시험 및 1일 단백질 섭취량 평가는 제외할 수 있으리라 생각된다. 또한, 세포배양 중 사용하는 혈청 내 성장인자들이 포함되어 있는 점을 고려하여 독성시험 시 단회투여 독성시험, 반복투여 독성시험, 유전독성시험 외 발암성 시험의 추가가 필요할 수 있을 것으로 보인다.

결론

국내 배양육 규제와 관리를 위한 제도적 기반은 아직 미비하나, 국내외 현황과 배양육 안전성 확인 시 예상되는 고려사항을 기준으로 향후 배양육 안전성 관리가 나아갈 방향을 살펴볼 수 있었다.

현재 식약처는 배양육의 안전관리 기준 확립을 위해 다양한 연구를 진행하고 있으며, 소비자를 포함한 국내외 각계 각층의 정보를 공유하고 의견을 수렴하고 있어 배양육을 안전하게 생산유통할 수 있는 관리체계가 조만간 도입될 것으로 생각된다.

Conflicts of Interest

The authors declare no potential conflict of interest.

Acknowledgments

This research was supported by a grant (19162MFDS061) from Ministry of Food and Drug Safety in 2019.

Ethics Approval

This article does not require IRB/IACUC approval because there are no human and animal participants.

Author Contributions

Conceptualization: Lee HJ, Jo C.

Investigation: Lee HJ, Jung HY, Lee CK, Park S.

Writing - original draft: Lee HJ, Jo C.

Writing - review & editing: Lee HJ, Jung HY, Lee CK, Park S, Jo C.

Author Information

Hyun Jung Lee (Research Professor, Seoul National University)
<https://orcid.org/0000-0002-6891-8008>

Hyun Young Jung (Graduate Student, Seoul National University)
<https://orcid.org/0000-0002-4561-9304>

Chang-Kyu Lee (Professor, Seoul National University)
<https://orcid.org/0000-0001-6341-0013>

Sungkwon Park (Professor, Sejong University)
<https://orcid.org/0000-0002-7684-9719>

Cheorun Jo (Professor, Seoul National University)
<https://orcid.org/0000-0003-2109-3798>

References

- Bhat ZF, Kumar S, Fayaz H. 2015. *In vitro* meat production: Challenges and benefits over conventional meat production. *J Integr Agric* 14:241-248.
- Bonny SPF, Gardner GE, Pethick DW, Hocquette JF. 2015. What is artificial meat and what does it mean for the future of the meat industry? *J Integr Agric* 14:255-263.
- Bryant C, Barnett J. 2018. Consumer acceptance of cultured meat: A systematic review. *Meat Sci* 143:8-17.
- Canadian Agri-Food Policy Institute [CAPI]. 2018. "Friend" or "Fiend": *In vitro* lab meat and how Canada might regulate its production and sale. CAPI, Ottawa, Canada.
- Choi KH, Yoon JW, Kim M, Lee HJ, Jeong J, Ryu M, Jo C, Lee CK. 2021. Muscle stem cell isolation and *in vitro* culture for meat production: A methodological review. *Compr Rev Food Sci Food Saf* 20:429-457.
- Cui HX, Guo LP, Zhao GP, Liu RR, Li QH, Zheng MQ, Wen J. 2018. Method using a co-culture system with high-purity intramuscular preadipocytes and satellite cells from chicken pectoralis major muscle. *Poult Sci* 97: 3691-3697.
- EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies [NDA], Turck D, Bresson JL, Burlingame B, Dean T, Fairweather-Tait S, Heinonen M, Hirsch-Ernst KI, Mangelsdorf I, McArdle H, Naska A, Neuhauser-Berthold M, Nowicka G, Pentieva K, Sanz Y, Siani A, Sjödin A, Stern M, Tomé D, Vinceti M, Willatts P, Engel KH, Marchelli R, Pötting A, Poulsen M, Salminen S, Schlatter J, Arcella D, Gelbmann W, de Sesmaisons-Lecarré A, Verhagen H, van Loveren H. 2016. Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283. *EFSA J* 14:4594.
- European Parliament and Council of the European Union. 2015. Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods. EU, Brussels, Belgium.
- Fernandez A, Mills ENC, Koning F, Moreno FJ. 2021. Allergenicity assessment of novel food proteins: What should be improved? *Trends Biotechnol* 39:4-8.
- Hamdan MN, Post MJ, Ramli MA, Mustafa AR. 2018. Cultured meat in Islamic perspective. *J Relig Health* 57:2193-2206.
- Handral HK, Hua Tay S, Wan Chan W, Choudhury D. 2022. 3D printing of cultured meat products. *Crit Rev Food Sci Nutr* 62:272-281.
- Hong TK, Shin DM, Choi J, Do JT, Han SG. 2021. Current issues and technical advances in cultured meat: A review. *Food Sci Anim Resour* 41:355-372.
- Jones ASK, Shikanov A. 2020. Ovarian tissue cryopreservation and novel bioengineering approaches for fertility preservation. *Curr Breast Cancer Rep* 12:351-360.
- Kadim IT, Mahgoub O, Baqir S, Faye B, Purchas R. 2015. Cultured meat from muscle stem cells: A review of challenges and prospects. *J Integr Agric* 14:222-233.
- Kettenmann S, Lamb B. 2020. New regulatory frameworks for cell-cultured meat. *Nat Resour Environ* 34:56-58.
- Kim TK, Yong HI, Kim YB, Kim HW, Choi YS. 2019. Edible insects as a protein source: A review of public perception, processing technology, and research trends. *Food Sci Anim Resour* 39:521-540.
- Kim WS. 2014. The principles of tissue engineering and its recent advances and future prospects. *J Korean Med Assoc* 57:145-154.
- Lee HJ, Yong HI, Kim M, Choi YS, Jo C. 2020. Status of meat alternatives and their potential role in the future meat market: A review. *Asian Australas J Anim Sci* 33:1533-1543.
- Lee SY, Kang HJ, Lee DY, Kang JH, Ramani S, Park S, Hur SJ. 2021. Principal protocols for the processing of cultured meat. *J Anim Sci Technol* 63:673-680.

- Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs [MAFRA]. 2018. Trends in global novel food policy. MAFRA, Sejong, Korea.
- Ministry of Food and Drug Safety [MFDS]. 2009. Development of draft guidance for novel food ingredients application. MFDS, Cheongju, Korea.
- Ministry of Food and Drug Safety [MFDS]. 2010. Cell management guidance for biopharmaceuticals. MFDS, Cheongju, Korea.
- Ministry of Food and Drug Safety [MFDS]. 2016. Safety assessment guidance for novel food ingredients with different food resources. MFDS, Cheongju, Korea.
- Ministry of Food and Drug Safety [MFDS]. 2019. Study on the development for guideline of safety assessment of cell-cultured meat. MFDS, Cheongju, Korea.
- Ministry of Food and Drug Safety [MFDS]. 2021. Study on the safety management for meat alternatives. MFDS, Cheongju, Korea.
- Ng ET, Singh S, Yap WS, Tay SH, Choudhury D. 2021. Cultured meat - a patentometric analysis. *Crit Rev Food Sci Nutr* doi: 10.1080/10408398.2021.1980760
- Nix JS, Moore SA. 2020. What every neuropathologist needs to know: The muscle biopsy. *J Neuropathol Exp Neurol* 79:719-733.
- Painter J, Brennen JS, Kristiansen S. 2020. The coverage of cultured meat in the US and UK traditional media, 2013–2019: Drivers, sources, and competing narratives. *Clim Change* 162:2379-2396.
- Oh IH. 2015. Trends and prospects of stem cell-based products. *Expert Reports from Biotech Policy Research Center* 5:1-15.
- Petetin L. 2014. Frankenburgers, risks and approval. *Eur J Risk Regul* 5:168-186.
- Post MJ, Levenberg S, Kaplan DL, Genovese N, Fu J, Bryant CJ, Negowetti N, Verzijden K, Moutsatsou P. 2020. Scientific, sustainability and regulatory challenges of cultured meat. *Nat Food* 1:403-415.
- Post MJ. 2012. Cultured meat from stem cells: Challenges and prospects. *Meat Sci* 92:297-301.
- Ramani S, Ko D, Kim B, Cho C, Kim W, Jo C, Lee CK, Kang J, Hur S, Park S. 2021. Technical requirements for cultured meat production: A review. *J Anim Sci Technol* 63:681-692.
- Schneider Z. 2012. *In vitro* meat: Space travel, cannibalism, and federal regulation. *Hous L Rev* 50:991.
- Sergelidis D. 2019. Lab grown meat: The future sustainable alternative to meat or a novel functional food? *Biomed J Sci Tech Res* 17:12440-12444.
- Stephens N, Di Silvio L, Dunsford I, Ellis M, Glencross A, Sexton A. 2018. Bringing cultured meat to market: Technical, socio-political, and regulatory challenges in cellular agriculture. *Trends Food Sci Technol* 78:155-166.
- Treich N. 2021. Cultured meat: Promises and challenges. *Environ Resour Econ* 79:33-61.
- You GY, Yong HI, Yu MH, Jeon KH. 2020. Development of meat analogues using vegetable protein: A review. *Korean J Food Sci Technol* 52:167-171.

© Copyright. Korean Society for Food Science of Animal Resources.

Date Received Feb. 5, 2022
Date Revised Mar. 2, 2022
Date Accepted Mar. 3, 2022